SIEMENS

Important avis de produit

BR-05215

juin 2015

Cartouche de réactif Flex® et stabilisateur d`urine B2MIC pour les systèmes Dimension Vista®

Augmentation du nombre d'erreurs « erreur réaction »

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Produit	Réference catalogue	Code SMN (Siemens Material N°)	N° de Lot
Cartouche de réactif Dimension Vista® Flex® et stabilisateur d`urine B2MIC	K7024	10445889	15037MA

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation de messages d'erreur « erreur réaction » et d'échecs de calibration avec le lot 15037MA du réactif Dimension Vista B2MIC. Les erreurs peuvent affecter la calibration, le Contrôle de Qualité et/ou les échantillons de patients. Comme indiqué dans le Manuel de l'opérateur du système Dimension Vista, les résultats accompagnés d'un message d'erreur « erreur réaction » ne doivent pas être reportés.

En conséquence, Siemens demande aux utilisateurs de ne plus utiliser le lot 15037MA du réactif B2MIC.

Risque pour la santé

La probabilité de générer un résultat patient est peu plausible. Toutefois, dans le cas improbable qu'un résultat de patient soit généré, un résultat supprimé serait en conflit avec l'état clinique du patient et d'autres marqueurs de lésion rénale.

De ce fait, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

All Rights Reserved.
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics

GPF-003 -6 V5.1 Effective: 2014-07-07
Related Procedure: GP-003 DX-Field Action

Actions à mettre en œuvre par l`utilisateur

- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de réactif listé dans le tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

- Pour des raisons légales et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous prions de confirmer la réception et la prise en compte de cette information en nous renvoyant par fax le formulaire ci-joint au 058 554 12 07, dans un délai de 7 jours**.**

- Conservez ce courrier dans vos archives et transmettez cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Si vous avez des questions veuillez-vous adresser à notre Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

All Rights Reserved.

Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics

S

Healthcare

A Siemens Healthcare Diagnostics SA, 8047 Zürich

Nom Patricia Vaith
Département Business Management HHS

Téléphone +41 58 556 84 51
Téléfax +41 58 554 12 07
Mobile
E-Mail qt.healthcare.ch@siemens.com

Notre référence RBD / FSCA PP 15-004
Date 3 août 2015

Avis de produit (Field Safety Customer Notification BR-05215)
Cartouche de réactif Flex® et stabilisateur d`urine B2MIC
pour les systèmes Dimension Vista Augmentation du nombre d'erreurs « erreur réaction »

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l`avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux. +

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51.**

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

i.V. R. Schlatter

Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland

Patricia Vaith

Patricia Vaith
Business Manager HHS

- Accusé de réception (verso)
- Avis de produit

Accusé de réception avis de produit:

Cartouche de réactif Flex® et stabilisateur d`urine B2MIC pour les systèmes Dimension Vista
Augmentation du nombre d'erreurs « erreur réaction »

Réf. FSCA PP 15-004 du 3 août 2015

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07
Par e-mail: qt.healthcare.ch@siemens.com

Par courrier :

Siemens Healthcare Diagnostics SA
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Expéditeur :		Interlocuteur:

Date d'entrée de l'information : *à remplir*

Téléphone# : *à remplir*

Fax# : *fax ou e-mail s.v.p.*

E-mail# : *fax ou e-mail s.v.p.*

☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu l`avis de produit susmentionné.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

☐ J'ai procédé à la destruction des cartouches et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot.

Dimension Vista B2MIC (K7024, SMN 10445889)	**Nombre de coffrets detruite**	**Nombre de coffrets à remplacer**
Lot 15037MA		

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date signature du responsable cachet de l'établissement